

## 目 录

第一部分 药品监管执法规范

第二部分 药品监管执法检查

第三部分 药品监管文书制作

第四部分 药品监管处理措施

### 第三部分 药品监管文书制作

药品监管文书，是反映药品监管部门行政行为和执法形象的重要载体，也是关系到是否准确依法履职的重要证据。国家市场监督管理总局高度重视执法文书管理工作，先后印发《市场监督管理行政处罚文书格式范本》《市场监督管理部门处理投诉举报文书式样》《市场监督管理执法监督文书格式范本》《〈市场监督管理行政处罚文书格式范本〉使用指南》等文书范本和使用指南。各省市药品监督管理局也先后印发《行政许可文书格式范本》《常用监管文书格式范本》《常用监管文书编号规则》，统一了药品许可和监管有关文书的使用规范和规则。以下主要介绍药品检查执法中常用的 10 种文书写作规范和技能。

#### 一、现场检查笔录

##### （一）现场检查笔录的基本内容

《现场检查笔录》应当载明以下事项：

##### **1.首部：记录现场检查的基本情况。包括：**

（1）现场检查的时间、地点和执法人员姓名、执法证号等。时间应当记录开始检查的时间和结束检查的时间，具体到时、分。地点应当有具体门牌号和检查的具体地点的功能，如生产车间、库房等。

（2）当事人的主体资质情况，包括持有照证情况，经营范围，取得批准文号情况；法定代表人和陪同检查人员身份信息情况。特殊情形下，还需要记录现场发现主要从事生产经营活动的人员数量及身份信息情况。如当事人设立了组织机构

或进行了职责分工，还应记录药品质量控制部门主管人员或直接负责人的职责分工和个人信息情况。

## **2.正文：现场检查的重点内容。**包括三项：

(1) 现场检查时发现的当事人从事生产销售活动的情况。包括：①生产车间、原料库房、成品库房情况、销售现场情况、现场的相关物品、票据（包括相关的各种合同、进销存票据、生产记录、销售记录、账目记录、收支发票、销售范围资料等）、电脑中的相关资料；②能够证明涉案药品原料、药品辅料、药品包装标签、说明书、药品成品来源的材料（包括生产商或供货商资质、出厂检验报告、产品合格证明、购销合同等）等；③描述药品原料、药品辅料、药品包装和标签、说明书的存放位置、数量及储存和使用情况；④为生产销售假药提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的情况；提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的情况；提供广告宣传等帮助行为的情况。

(2) 现场检查时核实的生产经营具体信息。包括：①生产经营行为的持续时间、具体地点；②产品的名称、种类、标明的批准文号、生产批号、有效期等信息；③产品的数量、单价、货值金额、销售金额、违法所得；④产品销售范围、适用人群、功能主治；⑤原料、辅料的种类、含量。

(3) 抽样检验、查封扣押物品情况、先行登记保存物品情况、告知责令告知和整改的情况。

## **3.尾部：现场检查笔录的意见。**

尾部主要是被检查人意见表示，是检查笔录效力体现的关键点。被检查人意见不表示或者不规范记载的，现场检查笔录的证明效力将不能认可，会被否定。当事人应当填写“笔录与现场检查情况相符”、“以上笔录我看过，情况属实”、“以上情况属实”等内容，并签字或盖章。

(二) 现场检查笔录的基本方法【1】：

**1.客观真实，不做评论。**现场检查笔录所反映的现场所见，均应当客观真实，仅仅表述现场看到的客观事实，不作评论或判断性结论。现场检查笔录是一种间接

证据，必须与其他证据相互印证，才能证明具体事实。同时，在现场检查笔录中进行评论、推断，不仅影响笔录的证据效力，还容易导致当事人情绪对立，对检查工作带来阻力。

**2.主次分明，记录清楚。**从首部、正文到尾部，应当逐项完整记载。检查时间具体到分，检查地点应当是现场准确的地理位置和具体场所（生产车间、库房、办公室等），检查人员是具有两名执法资格的人员，无执法资格的人员不应记录在内。当事人是公司或单位的，应当记载单位全称，当事人是个人的，写明个人姓名。正文中应将执法活动、生产经营事实（尤其是违法事实）和现场的所有物品（尤其是违法物品）一一记录，记录应客观真实，可以采取“由大到小”“由粗到细”的方法，先简要描述大环境、方位地点，再收缩到具体需要检查的位置。如有重点检查的内容，需要一一详细记录，如产品数量、出入库记录、销售记录和票据等。检查人员和记录人员都要签名。

**3.抓住重点，讲究技巧。**现场检查中，往往会意外发现一些关键证据，但是不注意或不讲究策略，证据就会马上消失，不可复得。尤其是对于动态的违法行为过程，需要采取措施及时固定流动的“活”证据，在笔录中予以固定。

**4.记录为辅，取证为主。**在检查中，其他证据与现场检查笔录相互印证非常重要，要充分利用有关的设备对检查现场、涉案物品进行拍照、录音、摄像等手段进行取证。

**5.自始至终，程序合法。**笔录制作完成，记录人员应对记录内容与违法物品进行核对，保持记录准确，交由当事人阅读或向其宣读。当事人本人、授权委托人、法定代表人、负责人、检查现场的员工或者现场负责人员，在当事人栏签名。检查人员、记录人员和当事人逐页签字或盖章，不会签字或不能签字的应当摁手印。如果无法通知当事人，当事人不到场或者拒绝接受调查，当事人拒绝签名、盖章或者以其他方式确认的，检查人员应当在笔录上注明情况，记录具体原因，并采取录音、录像等方式记录，必要时可邀请有关人员作为见证人。邀请见证人到场的，在“通知当事人到场情况”栏填写见证人身份信息，并由见证人逐页签名。

如在“现场情况”最后一行文字后有空白，应当在最后一行文字后加上“以下空白”字样。笔录有涂改的，涂改部分要由当事人以签名、盖章或者以其他方式确认。

如实施行政强制措施，在笔录中要如实记录当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径的情况。当事人当场进行陈述、申辩的，如实记载当事人陈述、申辩的情况；如当事人在现场检查时不提出陈述、申辩的，应当记载当事人未提出陈述、申辩的情况。

## 二、询问笔录

《询问笔录》是为查清案情，对当事人和其他人员进行询问、调查并记录有关内容时所使用的文书。

### （一）文书适用范围

药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第二十六条的规定，询问当事人和其他人员时，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

1. 被询问人不是当事人或者当事人的委托代理人的，不需告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。
2. 每份询问笔录对应一个被询问人。
3. 如果笔录最后一行文字后有空白，应当在最后一行字后加上“以下空白”字样。
4. 当事人对笔录进行核对的，询问人员选择“请核对”，由被询问人在笔录最后处写上“已核对，属实、无误”，并应签名、盖章或者以其他方式确认。被询问人阅读有困难的，应当向其宣读笔录，询问人员选择“已向你宣读”，由被询问人签名、盖章或者以其他方式确认宣读情况。
5. 笔录需要更正的，涂改部分要由被询问人以签名、盖章或者以其他方式确认。

## 三、责令改正通知书

《责令改正通知书》是药品监督管理部门依法责令当事人改正违法行为时所使用的文书。

### （一）文书适用范围

药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章的规定，责令当事人改正违法行为的，使用本文书。

《XX市药品监督管理局常用监管文书格式范本》规定：“药品监督管理部门作出责令改正、责令召回、责令停止生产、销售、使用、进口等紧急控制措施等行政行为，应当适用《责令改正通知书》，可根据实际内容对文书进行修改。”

此外，还规定“采取行政强制措施、先行登记保存、作出责令改正、责令召回、责令停止生产、销售、使用、进口等紧急控制措施等行政行为，应当经过有关负责人审批，并填写《行政措施审批表》”。

## （二）文书使用注意事项

1. 决定责令改正应当有法律、法规、规章的规定，填写本文书时应写明所依据的具体条款。
2. 法律、法规、规章对逾期不改、拒不改正的后果有规定的，应填写相应规定。
3. 按照《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条的规定，行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。此种情形的责令改正决定在《行政处罚决定书》或者《不予行政处罚决定书》中一并表述，不必单独制作本文书。
4. 对责令改正决定不服的，依法申请行政复议的期限为六十日，但法律规定的申请期限超过六十日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为六个月，但法律另有规定的从其规定。
5. 除情节轻微、当场作出责令改正决定的情形外，使用本文书应填写《行政处罚案件有关事项审批表》，经市场监督管理部门负责人批准。
6. 本文书需送达当事人，并归档。

## 四、先行登记保存证据通知书

先行登记保存措施，是在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，药品监督管理部门可以对与涉嫌违法行为有关的证据采取的证据保全措施。《先行登记保存证据通知书》是查办案件过程中采取先行登记保存证据措施时所使用的文书。

法律依据：

《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第三十条：在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，市场监督管理部门可以对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记保存措施。采取或者解除先行登记保存措施，应当经市场监督管理部门负责人批准。

情况紧急，需要当场采取先行登记保存措施的，执法人员应当在二十四小时内向市场监督管理部门负责人报告，并补办批准手续。市场监督管理部门负责人认为不应当采取先行登记保存措施的，应当立即解除。

第三十一条 先行登记保存有关证据，应当当场清点，开具清单，由当事人和办案人员签名或者盖章，交当事人一份，并当场交付先行登记保存证据通知书。

先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

第三十二条 对于先行登记保存的证据，应当在七日内采取以下措施：

- （一）根据情况及时采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施；
- （二）需要检测、检验、检疫、鉴定的，送交检测、检验、检疫、鉴定；
- （三）依据有关法律、法规规定可以采取查封、扣押等行政强制措施，决定采取行政强制措施；
- （四）违法事实成立，应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；
- （五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，决定解除先行登记保存措施。

逾期未采取相关措施的，先行登记保存措施自动解除。

#### （一）文书适用范围

药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第三十条的规定，在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记保存措施时，使用本文书。

#### （二）文书使用注意事项

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码（注册号）、住所（住址）、法定代表人（负责人、经营者）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证（其他有效证件）名称及号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写注册号或者其他编号。当事人是个人的，按照身份证（其他有效证件）记载事项填写姓名、住址、号码等信息。

2.先行登记保存的证据一般应当就地保存，由当事人妥为保管。对被登记保存物品状况应在所附的《场所/设施/财物清单》中详细记录，登记保存地点要明确、清楚。

3.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

4.本文书需送达当事人，并归档。

## 五、解除先行登记保存证据通知书

《解除先行登记保存证据通知书》是在查办案件过程中，对于先行登记保存的证据，决定解除先行登记保存措施时所使用的文书。

### （一）文书适用范围

药品监督管理部门依据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第三十条第二款、第三十二条第一款第五项的规定，对于先行登记保存的证据，决定解除先行登记保存措施的，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

1.当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称；没有字号的，填写经营者的姓名。

2.部分解除先行登记保存措施的，应当另行制作《场所/设施/财物清单》，写明解除财物的名称、规格、型号及数量等，并由办案人员和当事人在《场所/设施/财物清单》上签名或者盖章。

3.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经药品监督管理部门负责人批准。

4.本文书需送达当事人，并归档。

## 六、实施行政强制措施决定书

《实施行政强制措施决定书》是查办案件过程中，对当事人实施行政强制措施时所使用的文书。

法律依据：

《药品管理法》第一百条第二款：对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）第七十条第一款：负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）**查封、扣押**不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

（四）**查封**违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。（现行《医疗器械监督管理条例》54条亦有此规定）

《化妆品监督管理条例》（2020版）第四十六条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；



（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

### （一）文书适用范围

药品监督管理部门办理行政处罚案件，依法对涉案场所、设施、财物实施行政强制措施时，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码（注册号）、住所（住址）、法定代表人（负责人、经营者）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证（其他有效证件）名称及号码。

当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写注册号或者其他编号。当事人是个人的，按照身份证（其他有效证件）记载事项填写姓名、住址、号码等信息。

2.实施行政强制措施应当有法律、法规的规定，填写本文书时应写明所依据的具体条款。

3.药品监督管理部门实施行政强制措施时，应当依据《中华人民共和国行政强制法》第十八条的规定制作现场笔录。

4.强制措施期限应明确具体。查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经行政机关负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有规定的除外。

5.对行政强制措施决定不服的，依法申请行政复议的期限为六十日，法律规定的申请期限超过六十日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为六个月，法律另有规定的从其规定。

6.“物品保存条件”是指符合药品、医疗器械、食品等特殊物品的保存要求的条件，包括常温、避光、通风、冷藏、防冻、防潮等，一般可通过物品外包装的保存说明加以确定。

7.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经市场监督管理部门负责人批准。

8.本文书需送达当事人，并归档。

## 七、延长行政强制措施期限决定书

《延长行政强制措施期限决定书》是在查办案件过程中，因情况复杂需要延长实施行政强制措施期限时所使用的文书。

### （一）文书适用范围

药品监督管理部门在办理行政处罚案件过程中，对已实施行政强制措施的场所、设施、财物，依法延长实施行政强制措施期限的，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

1.当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称；没有字号的，填写经营者的姓名。

2.依据《中华人民共和国行政强制法》第二十五条第一款的规定，延长行政强制措施期限的期限不得超过三十日。

3.对延长行政强制措施决定不服的，依法申请行政复议的期限为六十日，法律规定的申请期限超过六十日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为六个月，法律另有规定的从其规定。

4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经市场监督管理部门负责人批准。

5.本文书需送达当事人，并归档。

## 八、解除行政强制措施决定书

《解除行政强制措施决定书》是市场监督管理部门决定解除行政强制措施时所使用的文书。

《行政强制法》第二十八条规定：有下列情形之一的，行政机关应当及时作出解除查封、扣押决定：（一）当事人没有违法行为；（二）查封、扣押的场所、设施或者财物与违法行为无关；（三）行政机关对违法行为已经作出处理决定，不再需要查封、扣押；（四）查封、扣押期限已经届满；（五）其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。解除查封、扣押应当立即退还财物；已将鲜活物品或者其他不易保管的财物拍卖或者变卖的，退还拍卖或者变卖所得款项。变卖价格明显低于市场价格，给当事人造成损失的，应当给予补偿。

#### （一）文书适用范围

药品监督管理部门对已实施行政强制措施的场所、设施、财物，依法解除行政强制措施的，使用本文书。

#### （二）文书使用注意事项

- 1.当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称；没有字号的，填写经营者的姓名。
- 2.行政强制措施期限经延长的，应当载明延长行政强制措施决定的相应内容。
- 3.部分解除行政强制措施的，应当另行制作《场所/设施/财物清单》，写明解除财物的名称、规格、型号及数量等，并由办案人员和当事人在《场所/设施/财物清单》上签名或者盖章。
- 4.使用本文书需填报《行政处罚案件有关事项审批表》，经市场监督管理部门负责人批准。
- 5.本文书需送达当事人，并归档。

#### 九、场所/设施/财物清单

《场所/设施/财物清单》是药品监督管理部门在办案过程中，对涉案场所、设施、财物进行详细登记造册的书面凭证。

### （一）文书适用范围

药品监督管理部门依法采取或者解除先行登记保存措施，实施或者解除行政强制措施，委托检测、检验、检疫、鉴定，进行抽样取证等需要记载场所、设施、财物时，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

- 1.本文书使用时，由执法人员按照登记造册的场所、设施、财物在标题上选择相应类别。
- 2.本文书应当有文书编号。文书编号由各单位根据实际情况，自行编排。
- 3.设施、财物的生产厂家、生产日期、单价、批号、包装情况、物品状态等事项，以及场所的相关事项，需要详细记载的可在备注栏予以注明。
- 4.表格内容有空白的，需在最后一行物品内容下方加“以下空白”字样。
- 5.当事人核对无误后，可由其在清单末尾写明：“上述内容经核对无误”。清单应当由当事人逐页签名、盖章或者以其他方式确认。执法人员也应当在清单上逐页签名。
6. 本文书需送达当事人，并归档。

## 十、抽样记录

《抽样记录》是在日常监管或查办案件过程中采取抽样取证措施收集证据时，对抽样取证过程、样品、封样等情况进行记录时所使用的文书。

### （一）文书适用范围

依据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第二十八条和《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等的规定，药品监督管理部门在日常监管发现问题或查办案件过程中，对有关证据采取抽样取证措施时，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

1.当事人有主体资格证照的，按照当事人主体资格证照记载事项填写主体资格证照名称、统一社会信用代码（注册号）、住所（住址）、法定代表人（负责人、经营者）等信息。当事人是个体工商户且有字号的，以字号名称为当事人名称，同时填写经营者姓名、身份证（其他有效证件）名称及号码。当事人主体资格证照未加载统一社会信用代码的，填写注册号或者其他编号。当事人是个人的，按照身份证（其他有效证件）记载事项填写姓名、住址、号码等信息。

2.被抽样产品及抽样情况填写应当完整、准确。被抽样品的规格、生产日期、批号、执行标准、保质期等应按照抽样物品或者其外包装、说明书上记载的内容填写，如果没有或者无法确定其中某项内容的，应当注明。抽取样品数量包括检验样品数量以及备用样品数量；抽样基数是被抽样产品的总量。

3.对抽样取证的方式、标准等有特别规定的，应当按照特别规定执行。

4.样品封样情况写明被抽样品加封情况、备用样品封存地点。

5.当事人本人、授权委托人、法定代表人、主要负责人、检查现场的员工或者现场负责人员，在当事人栏签名。如果无法通知当事人，当事人不到场或者拒绝接受调查，当事人拒绝签名、盖章或者以其他方式确认的，应当采取录音、录像等方式记录，必要时可邀请有关人员作为见证人。邀请见证人到场的，由见证人签名、盖章或者以其他方式确认。办案人员应当在备注栏注明情况。

6.如抽样人为执法人员，则由执法人员填写本文书；如药品监督管理部门委托相关机构进行抽样，由该机构指派进行抽样的人员填写本文书。也可以使用该机构的抽样记录文书，执法人员应当在其抽样记录文书上签名或者盖章，注明日期。

## 十一、行政约谈记录

《行政约谈记录》是药品监管部门在日常监督管理时，对发现生产经营过程中存在安全隐患的药品、医疗器械和化妆品生产经营企业进行责任约谈，并对约谈情况进行记录时所使用的文书。

《药品管理法》第九十九条第三款：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、**约谈**、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

《医疗器械监督管理条例》第七十二条：医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、**责任约谈**、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

《化妆品监督管理条例》第五十七条：化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行**责任约谈**。化妆品生产者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产者信用档案。

### （一）文书适用范围

依据《药品管理法》第九十九条第三款、《医疗器械监督管理条例》第七十二条、《化妆品监督管理条例》第五十七条的规定，药品监督管理部门在日常监管发现生产经营过程中存在安全隐患，对法定代表人或者主要负责人时，使用本文书。

### （二）文书使用注意事项

- 1.行政约谈主要针对生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行。
- 2.行政约谈应当指出生产经营者的具体问题，明确约谈的具体要求和措施、整改时限等。
- 3.行政约谈之后，应当有后续监督检查措施。发现未按照行政约谈要求进行整改的，应当依法采取更加严格的监管措施。
- 4.责任约谈情况和整改情况应当纳入生产者信用档案。

## 第四部分 药品监管处理措施

在药品监管执法中，药品监管部门大致上可以采取责令改正、查封扣押、先行登记保存、抽样检验、行政约谈、告诫、信息预警、案件移送等措施。以下具体说明。

## 一、责令改正

（一）第一种情形，责令改正适用于行政处罚时。新《行政处罚法》第二十八条：行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

（二）第二种情形，责令改正适用于有违法行为、但是缺乏罚则的情形。这种情形仅能责令改正违法行为，无法采取进一步措施。

（三）第三种情形，责令改正适用于责令召回、责令停止生产、销售、使用、进口、责令限期整改等紧急控制措施等行政行为的情形。

《药品管理法》第九十九条第三款：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

《医疗器械监督管理条例》（2021版）第七十二条：医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

《化妆品监督管理条例》（2021版）第五十七条：化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

## 二、查封扣押

查封是对财产所有人的动产或不动产就地封存、贴上封条，不允许任何机关和个人使用和处分，以防止转移隐匿或毁损丢失，以待进一步查处的措施。扣押是行政机关强制扣押当事人财产，限制其占有和处分的措施。

两者区别是：查封一般是对不可移动的财物就地封存；而扣押是将可移动的财产转移他处置于行政机关的控制下。扣押，可由执行机关保存也可委托有关单位和个人保存。

《药品管理法》第一百条第二款：对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）第七十条第一款：负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

- （一）进入现场实施检查、抽取样品；
- （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （三）**查封、扣押**不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；
- （四）**查封**违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。（现行《医疗器械监督管理条例》54条亦有此规定）

《化妆品监督管理条例》（2020版）第四十六条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

- （一）进入生产经营场所实施现场检查；
- （二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；
- （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；



（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

### 三、先行登记保存

先行登记保存，是在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，市场监督管理部门可以对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记、保存措施。

法律依据：

《行政处罚法》第五十六条、《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第三十条、第三十一条、第三十二条

### 四、抽样检验

抽样检验是按照随机抽样的原则，从总体中抽取部分个体组成样本，根据对样品进行检测的结果，推断总体质量水平的方法。在药品监管领域中，产品抽样检验分为评价性抽检、监督抽检、专项抽检、办案抽检。

《药品管理法》第一百条第二款：对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）第七十条第一款：负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品；

《化妆品监督管理条例》（2020版）第四十六条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

### 五、行政约谈

行政约谈是药品监管部门在日常监督管理时，对发现生产经营过程中存在安全隐患的药品、医疗器械和化妆品生产经营企业进行责任约谈，指出其具体问题，提出整改措施、整改时限和具体要求，并纳入监管的过程。

法律依据：《药品管理法》第九十九条第三款、《医疗器械监督管理条例》第七十二条、《化妆品监督管理条例》第五十七条

## 六、告诫

告诫是指恳切耐心地劝告，在药品监管意义上，并无明确定义。大致上，告诫是药品监管部门在日常监督管理时，对发现生产经营过程中存在安全隐患的药品、医疗器械和化妆品生产经营企业进行劝告，指出其具体问题，提出管理要求和具体指导，并纳入监管使之符合法律规定和监管要求的过程。

法律依据：《药品管理法》第九十九条、《医疗器械监督管理条例》第七十二条

## 七、信息预警

对有证据证明可能存在产品安全隐患的，可能危害人体健康的，药品监督管理部门根据监督检查情况，采取发布产品质量公告、安全警示信息，公布检查处理结果等措施。

法律依据：《药品管理法》第九十九条、《医疗器械监督管理条例》第七十二条

## 八、案件移送

对于不属于本部门管辖的违法行为，应当及时移送有关部门查处。这包括两种情形：一是发现不属于职责内的违法行为，要移送其他药品监管部门或市场监督管理部门等行政机关查处；二是发现涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关追究刑事责任。

法律依据：《行政处罚法》第二十七条、《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十六条、《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》。